Clareva Gel™

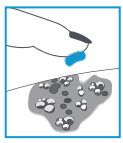
(D) ABDECKENDES UND SCHÜTZENDES GEL
Symptomatische Behandlung des Genitalherpes

ZWECKBESTIMMUNG
Clareva Gel ist ein abdeckendes und schützendes Gel für die symptomatische Behandlung des Genitalherpes.

EIGENSCHAFTEN

Clareva Gel enthält oxidierte Triglyceride aus pflanzlichen essentiellen Fettsäuren (Maisöl). Clareva Gel bedeckt die Herpesläsionen mit einem unsichtbaren schützenden Film. Es schützt und erleichtert so den Heilungsprozess.

Bereits am ersten Behandlungstag hat Clareva Gel eine positive Wirkung auf die Anzeichen und schmerzenden Symptome des Herpes. Die Wirksamkeit von Clareva Gel wurde im Rahmen einer vergleichenden klinischen Studie nachgewiesen*.

ANWENDUNGSHINWEISE


Clareva Gel fünfmal pro Tag bis zur Heilung bzw. bis zu 12 Tagen mit dem Finger oder einem Wattestäbchen auftragen, um die Läsionen und angrenzenden Hautareale abzudecken. Die Hände müssen vor und nach dem Auftragen sorgfältig gewaschen werden, um jede Übertragung des Herpesvirus auf andere Hautbereiche zu vermeiden.

CLAREVA GEL (klinisch nachgewiesene Ergebnisse*)

- Verringert ab dem ersten Tag der Anwendung signifikant die schmerzhaften Symptome des Genitalherpes.
- Verringert ab dem ersten Tag der Anwendung die anderen subjektiven Symptome des Genitalherpes (Juckreiz, Kribbeln, Brennen).
- Schützt und erleichtert daher den Heilungsprozess.

WARNHINWEISE

Clareva Gel ist für die äußere Anwendung bestimmt und darf nicht in der Augenpartie angewendet werden.

Die Unbedenklichkeit und die gute Verträglichkeit des Produkts wurden nachgewiesen.

Clareva Gel darf bei superinfizierten Läsionen und bei Personen mit Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile nicht verwendet werden. Bei allergischen Reaktionen sollte die Behandlung unterbrochen werden und ein Arzt konsultiert werden.

Wenn nach 12 Tagen Behandlung keine Besserung der Symptome eingetreten ist, muss ein Arzt hinzugezogen werden.

Nur für Erwachsene.

Nicht bei schwangeren oder stillenden Frauen anwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN BEIM GEBRAUCH
Clareva Gel muss bei Raumtemperatur gelagert werden.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Nach Ablauf des auf dem Falz der Tube und auf der Faltschachtel angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Angebrochene Tuben müssen nach Ende der Herpesschubes vernichtet werden.

ZUSAMMENSETZUNG VON CLAREVA GEL
Oxidierte Triglyceride (OTG) aus pflanzlichen essentiellen Fettsäuren (Maisöl)

(INCI name: Oxidized Corn oil)

Hilfsstoffe: Siliziumdioxid, Zinkoxid

PACKUNGSGRÖSSE
Clareva Gel: Tube mit 10 g

* Klinische Studie: Beurteilung der Aktivität und der Verträglichkeit des Produkts Clareva Gel, abdeckendes und schützendes Gel bei den funktionellen Symptomen des Genitalherpes. Vergleichende randomisierte multizentrische, von Prüfärzten mit einfacher Verblindung an Patienten mit rekurrierendem Genitalherpes in der Anamnese durchgeführte Studie.

WAS IST GENITALHERPES?
Genitalherpes ist eine häufige, sexuell übertragbare Krankheit, die im Allgemeinen durch das Herpes Simplex-Virus Typ 2 (HSV2) verursacht wird, aber auch durch HSV1 (bei Lippenherpes) ausgelöst werden kann. Die Herpesläsion ist schmerzhaft und zwei Wochen lang ansteckend.

Die ersten Anzeichen des Genitalherpesschubes sind: zeitweiliges Jucken und Brennen im betroffenen Hautareal. Danach beobachtet man kleine, eng beieinanderliegende Bläschen an den betroffenen Regionen, anschließend bilden sich Krusten, die das Ende des Schubes ankündigen.

WAS VERURSACHT EINEN HERPESSCHUB?
Nach der Erstinfektion bleibt das Virus im Körper, bei einigen Patienten treten durch auslösende Faktoren wie Stress, Menstruation, Grippe, Kortikoidtherapie Rezidive auf.

MEDIZINPRODUKT CE 1014

Hersteller: Laboratoires Carilene
7, rue du Chant des Oiseaux
F - 78360 Montesson

Vertrieb: HRA Pharma Switzerland
c/o Medius AG
CH - 4132 Muttenz

Jahr der CE-Kennzeichnung: 2013 - Stand der Information: 18.02.2014

: Gebrauchsanweisung beachten

CE : Medizinprodukt entsprechend den wesentlichen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG und 2007/47/EG

: Verwendbar bis

LOT : Hersteller

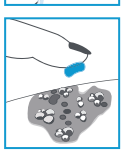
Clareva Gel™

(F) GEL COUVRANT ET PROTECTEUR
Traitement symptomatique de l'herpès génital

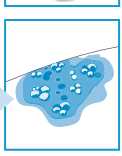
INDICATIONS

Clareva Gel est un gel recouvrant et protecteur pour le traitement symptomatique de l'herpès génital. Il contient des triglycérides oxydés provenant d'acides gras essentiels végétaux (huile de maïs). Clareva Gel recouvre les lésions herpétiques d'un film protecteur invisible. Il protège et facilite par conséquent le processus de guérison.

Dès le premier jour de traitement, Clareva Gel a un effet positif sur les signes et les symptômes douloureux de l'herpès. L'efficacité de Clareva Gel a été démontrée dans le cadre d'une étude clinique comparative*.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION


Appliquer Clareva Gel cinq fois par jour jusqu'à la guérison ou pendant 12 jours au maximum avec le doigt ou un coton-tige de façon à recouvrir les lésions avec un léger débordement. Veiller à ce que les mains soient nettoyées avant et après l'application afin d'empêcher toute transmission du virus herpétique à d'autres zones de la peau.

CLAREVA GEL (RÉSULTATS PROUVÉS CLINIQUEMENT*) :


- Réduit significativement dès le premier jour d'application les symptômes douloureux de l'herpès génital
- Réduit les autres symptômes subjectifs de l'herpès génital dès le premier jour d'application (prurit, picotements, brûlures).
- Protège et facilite par conséquent le processus de guérison.

MISES EN GARDE

Clareva Gel est destiné à l'usage externe et ne doit pas être utilisé dans la région des yeux.

L'innocuité et la bonne tolérance de ce produit ont été prouvées.

Clareva Gel ne doit pas être utilisé en cas de lésion surinfectée ainsi que chez les personnes présentant une hypersensibilité à l'un des composants. En cas de réaction allergique, il est recommandé d'interrompre le traitement et de consulter un médecin.

Si une amélioration des symptômes ne se manifeste pas au bout de 12 jours de traitement, il faut consulter un médecin.

Réservé à l'adulte.

Ne pas utiliser chez la femme enceinte ou allaitante

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Clareva Gel doit être conservé à température ambiante et hors de portée des enfants. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption figurant sur le pli du tube et sur l'étui.

Tout tube entamé doit être détruit à la fin de la crise d'herpès

COMPOSITION DE CLAREVA GEL

Triglycérides oxydés (TGO) provenant d'acides gras essentiels végétaux (huile de maïs).

Excipients: dioxyde de silicium, oxyde de zinc

PRÉSENTATION Clareva Gel : tube de 10g

*Étude clinique : Évaluation de l'activité et de la tolérance du produit Clareva Gel, gel couvrant et protecteur, sur les signes fonctionnels de l'herpès génital. Étude comparative randomisée multicentrique menée en investigateur simple aveugle, sur des patients ayant des antécédents d'herpès génital récurrent

QU'EST-CE QUE L'HERPÈS GÉNITAL?

L'herpès génital est une maladie sexuellement transmissible fréquente généralement due à Herpes Simplex Virus de type 2 (HSV2) mais HSV1 (impliqué dans l'herpès labial) peut également être en cause. La lésion herpétique est douloureuse et contagieuse pendant deux semaines.

Les premiers signes de la crise d'herpès génital sont : démangeaisons et brûlures fugaces à l'endroit de la lésion. Ensuite, on observe des petites vésicules groupées en bouquets sur les régions atteintes après quoi apparaissent des croûtes qui annoncent la fin de la poussée.

QU'EST-CE QUI ENTRAÎNE UNE POUSSÉE D'HERPÈS?

Après la première crise d'herpès génital, le virus reste dans le corps et certains patients présenteront des récidives lors de facteurs déclenchants : stress, menstruations, grippe, corticothérapie.

DISPOSITIF MÉDICAL CE 1014

Fabricant : Laboratoires Carilene
7, rue du Chant des Oiseaux
F - 78360 Montesson

Distributeur : HRA Pharma Switzerland
c/o Medius AG
CH - 4132 Muttenz

Année du marquage CE : 2013 - Date de dernière révision : 18 février 2014

: Consulter le mode d'emploi

: Dispositif Médical conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE et 2007/47/CE

: Utiliser jusqu'au

LOT : Numéro de lot

Clareva Gel™

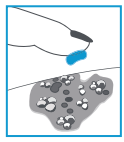
GEL COPRENTE E PROTETTIVO
Trattamento sintomatico dell'herpes genitale

INDICAZIONI

Clareva Gel è un gel coprente e protettivo per il trattamento sintomatico dell'herpes genitale, a base di trigliceridi ossidati derivati da acidi grassi essenziali di origine vegetale (olio di mais). Clareva Gel copre le lesioni erpetiche grazie a una pellicola protettiva invisibile e, di conseguenza, facilita e protegge il processo di guarigione.

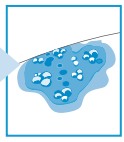
Sin dal primo giorno di trattamento, Clareva Gel ha un effetto positivo sui segni e sintomi dolorosi dell'herpes con un'efficacia dimostrata nell'ambito di uno studio clinico comparativo*.

ISTRUZIONI PER L'USO



Applicare Clareva Gel cinque volte al giorno fino alla guarigione, o per un massimo di 12 giorni, con un dito o un bastoncino di cotone in modo da coprire le lesioni e la parte immediatamente circostante. Lavarsi bene le mani prima e dopo l'applicazione onde evitare un'eventuale trasmissione del virus erpetico in altre zone della cute.

CLAREVA GEL (risultati clinicamente* dimostrati):



- Riduce in modo significativo sin dai primi giorni di applicazione i sintomi dolorosi dell'herpes genitale.
- Riduce gli altri sintomi soggettivi dell'herpes genitale fin dalle prime applicazioni (prurito, pizzicore, bruciore).
- Di conseguenza facilita e protegge il processo di guarigione.

AVVERTENZE

Clareva Gel è destinato all'uso esterno e non deve essere applicato nella zona oculare.

Innocuità e buona tolleranza del prodotto sono state dimostrate.

Clareva Gel non deve essere utilizzato in caso di sovrainfezione della lesione e in persone che evidenziano ipersensibiltà a uno dei componenti. In caso di reazione allergica, si raccomanda di interrompere il trattamento e rivolgersi al medico.

Se, dopo 12 giorni di trattamento, non si osservano miglioramenti dei sintomi, consultare un medico.

Solo per uso negli adulti

Non utilizzare in caso di gravidanza o allattamento.

PRECAUZIONI DI IMPIEGO

Clareva Gel deve essere conservato a temperatura ambiente e fuori dalla portata dei bambini. Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sulla piega del tubetto e sulla confezione.

Una volta terminata la cura, il tubetto aperto deve essere smaltito.

COMPOSIZIONE DI CLAREVA GEL

Trigliceridi ossidati (TG-ox) derivati da acidi grassi essenziali di origine vegetale (olio di mais).

Eccipienti: diossido di silicio, ossido di zinco

PRESENTAZIONE Clareva Gel, tubetto da 10 g

* Studio clinico: valutazione dell'attività e della tolleranza del prodotto Clareva Gel, gel coprente e protettore, sui segni funzionali dell'herpes genitale. Studio comparativo randomizzato multicentrico condotto da sperimentatore in cieco semplice, su pazienti con pregresso herpes genitale ricorrente.

CHE COS'È L'HERPES GENITALE?

È una malattia sessualmente trasmissibile, frequente, generalmente dovuta al virus dell'Herpes simplex di tipo 2 (HSV2), anche se potrebbe essere coinvolto l'HSV1 (che interessa l'herpes labiale). La lesione erpetica è dolorosa e contagiosa per due settimane.

I primi segni di insorgenza della lesione sono prurito e bruciore transitori nella zona colpita. Successivamente, si formano piccole vesciche raggruppate sulle regioni colpite, seguite dalla formazione di croste che indicano la fine della fase acuta dell'infezione.

QUAL È LA CAUSA DELL'INSORGENZA DELL'HERPES?

Dopo la prima crisi di herpes genitale, il virus rimane nell'organismo e in alcuni pazienti recidiva in seguito a fattori scatenanti, come stress, mestruazioni, influenza, corticoterapia.

DISPOSITIVO MEDICO CE 1014

Produttore : Laboratoires Carilene
7, rue du Chant des Oiseaux
F - 78360 Montesson

Distributore : HRA Pharma Switzerland
c/o Medius AG
CH - 4132 Muttenz

Anno del marchio : 2013 - Data ultima revisione: 18/02/2014

Consultare le istruzioni per l'uso

: Dispositivo medicale conforme ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE e 2007/47/CE

: Utilizzare entro

LOT : Numero di lotto